SonoSite
FUJIFILM

TEExp-Schallkopf

Benutzerhandbuch

Hersteller

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21.919 30th Drive SE

Bothell, WA 98.021 USA

Tel.: +1-888-482-9449
oder +1-425-951-1200

Fax: +1-425-951-1201

Bevollmächtigter Vertreter in der EG

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH, The Hague

Niederlande

Sponsor für Australien

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road

BROOKVALE, NSW, 2100

Australien

CE 0086

SonoSite, das SonoSite-Logo und X-Porte sind eingetragene und nicht eingetragene Marken von FUJIFILM SonoSite, Inc. in verschiedenen Rechtsprechungen.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Patente: US 6.371.918, CA 2.373.065, DE 60.021.552,0, FR 1.175.173 und GB 1.175.173

Artikelnummer: P20105-01

Veröffentlichungsdatum: April 2015

Copyright © 2015 FUJIFILM SonoSite, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

INHALT

Kapitel 1: Einführung

Informationen über das Benutzerhandbuch 1
Konventionen 2
Garantieerklärung 2
Technischer Kundendienst 3

Kapitel 2: Erste Schritte

Informationen zum TEExp-Schallkopf 5
    Funktionsweise der Rotation der Abtastebene 5
Verwendungszweck 6
Kontraindikationen 7
Auspacken 7
Inhalt überprüfen 9
Schallkopf und Systemoberfläche 10
Steuerelemente des TEExp-Schallkopfes 11
    Abwinkelung des distalen Endes 12
    Flexionsbremse des distalen Endes 14
    Rotation der Abtastebene 15

Kapitel 3: Untersuchung

Überprüfung vor der Untersuchung 19
Vorsichtsmaßnahmen 20
    Beißring 21
    Sterile Hülle 22
Zurückziehen in Notfällen 23

Kapitel 4: Reinigung, Desinfektion, Transport, Lagerung und Entsorgung des Schallkopfes

Reinigung und Desinfektion 25
    Reinigung des Schallkopfes 27
    Desinfektion des Schallkopfes 29
Kennzeichnung der Sauberkeit des Schallkopfes 31
Transport des Schallkopfes 31
Lagerung des Schallkopfes 33
Entsorgung des Schallkopfes 34

INHALT

Kapitel 5: Sicherheit

Eingehaltene Normen 35
Jährliche Überprüfung 35
Sichere Inbetriebnahme 36
Thermische Sicherheit 37
- Thermische Grenzwerte 37
- Reduzierung der Temperatur 39
- Richtlinien zur Verringerung des MI und TI 40
- Ausgangsleistungsanzeige 40
- Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur 40
- Temperaturkalibrierungstest 41

Elektrische Sicherheit 42
- Maximale Kabellänge 42
- Elektrischer Ableitstromtest und Bisslochtest 42
  - Elektrischer Ableitstromtest 42
  - Bisslochtest 43
  - Vorbereitung für Bisslochtest/Ableitstromtest 43
  - Test der Schallkopfbaugruppe 44
  - Test des endoskopischen Schafts 46
  - Wenn keine Bisslöcher festgestellt werden 49
  - Wenn der Schallkopf den Test nicht besteht 49

Kapitel 6: Technische Daten zum Schallkopf

TEExp/8-3 MHz-Schallkopf 51
Schall-Ausgangsleistung 53

KAPITEL 1

Kapitel 1: Einführung

Der TEExp-Schallkopf ist ein transösophagealer Echokardiogramm-Schallkopf, der für den Betrieb mit dem X-Porte-Ultraschallsystem von FUJIFILM SonoSite, Inc. konzipiert ist.

Transösophageale Verfahren bergen verschiedene inhärente Risiken für den Patienten. Die Informationen und Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch sollen dabei helfen, diese Risiken zu minimieren. Darüber hinaus ist der TEExp-Schallkopf ein äußerst komplexes und empfindliches Präzisionsinstrument, dessen Nutzungsdauer sich bei unsachgemäßer Verwendung oder fehlerhafter Ausführung der Verfahren stark verkürzen kann.

WARNHINWEIS

Um dabei zu helfen, Situationen zu vermeiden, die den Patienten gefährden oder den Schallkopf beschädigen könnten, müssen die Mitarbeiter, die diesen Schallkopf verwenden oder handhaben, unbedingt die Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Schulungsmaterialien in diesem Benutzerhandbuch lesen und verstehen. Sollten Sie Fragen zu jeglichen Informationen in diesem Benutzerhandbuch haben, wenden Sie sich bitte an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Vertreter.

Informationen über das Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen über den TEExp-Schallkopf. Es ist für Leser konzipiert, die mit Ultraschallverfahren und angemessenen endoskopischen Verfahren vertraut sind; es dient nicht als Lehrmittel für die Ultraschalldiagnostik, Kardiologie oder klinische Verfahren. Informationen zum Ultraschallsystem sind dem jeweiligen Benutzerhandbuch sowie anderer maßgeblicher Literatur zu entnehmen.

Zum Schutz der Patientensicherheit und zur Gewährleistung eines zuverlässigen Schallkopfbetriebs empfiehlt SonoSite, dass dieses Benutzerhandbuch beim Umgang mit dem TEExp-Schallkopf immer zur Hand ist.

Konventionen

Für das Dokument gelten folgende Konventionen:

- Ein WARNHINWEIS beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Verletzung oder eines tödlichen Unfalls.
- Ein Vorsichtshinweis beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Produkte.
- Ein Hinweis enthält ergänzende Informationen.
- Nummerierte und mit Buchstaben versehene Schritte müssen in einer bestimmten Reihenfolge ausgeführt werden.
- Listen mit Gliederungspunkten stellen Informationen in einem Listenformat dar, schreiben jedoch keine Reihenfolge vor.

Informationen zu den Kennzeichnungssymbolen sind dem Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems zu entnehmen.

Garantieerklärung

Für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Datum der Lieferung von FUJIFILM SonoSite wird für den TEExp-Schallkopf eine Garantie ausschließlich auf Material und Fertigung erteilt.

Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Beißen oder Missbrauch durch den Endbenutzer, unsachgemäße Desinfektion oder Sterilisation bzw. Desinfektion oder Sterilisation mit nicht von FUJIFILM SonoSite empfohlenen Chemikalien sowie Umstände zurückführen lassen, die nicht als normal für den vorgesehenen Verwendungszweck des Produkts angesehen werden.

Technischer Kundendienst

Schutzhüllen, Beißringe, Schutzhülsen für das distale Ende und anderes Zubehör können Sie unter www.civco.com bestellen.

Der technische Kundendienst von FUJIFILM SonoSite ist wie folgt erreichbar:

Telefon (USA oder Kanada):	+1-877-657-8118
Telefon (außerhalb USA oder Kanadas):	+1-425-951-1330, oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundendienstvertreter
Fax	+1-425-951-6700
E-Mail	service@sonosite.com
Web	www.sonosite.com
Europäisches Servicezentrum	Hauptstelle: +31 20 751 2020 Kundendienst auf Englisch: +44 14 6234 1151 Kundendienst auf Französisch: +33 1 8288 0702 Kundendienst auf Deutsch: +49 69 8088 4030 Kundendienst auf Italienisch: +39 02 9475 3655 Kundendienst auf Spanisch: +34 91 123 8451
Asiatisches Servicezentrum	+65 6380-5581

KAPITEL 2

Kapitel 2: Erste Schritte

Informationen zum TEExp-Schallkopf

WARNHINWEIS

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, ist die Verwendung des TEExp-Schallkopfs medizinischem Fachpersonal vorbehalten, das nach den derzeit gültigen medizinischen Vorschriften in der Durchführung endoskopischer Verfahren ausgebildet ist und in der Bedienung des Ultraschallsystems und des Schallkopfs unterwiesen wurde.

Vorsichtshinweis

Um eine unbeabsichtigte Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, vor Einsatz und Reinigung des TEExp-Schallkopfs die Informationen in diesem Benutzerhandbuch lesen.

Der TEExp-Schallkopf besteht aus einer elektronisch gesteuerten Phased-Array-Ultraschallkopf-Baugruppe, die im versiegelten distalen Ende eines herkömmlichen Endoskops montiert ist.

Mit dem TEExp-Schallkopf wird von einer Stelle in der Speiseröhre aus ein Satz von Ultraschallbildern erfasst, wobei das Kegelvolumen in einzelne Schnitte unterteilt wird. Die Rotation der Abtastebene wird über einen Motor im Griff des Endoskops angetrieben.

Funktionsweise der Rotation der Abtastebene

Um sich mit der Rotation der Abtastebene vertraut zu machen, können Sie zunächst eine der transversalen Ebenen scannen – beispielsweise ist 0° auf dem Systembildschirm die standardmäßige uniplanare Position. Wenn Sie die Abtastebene um 90° drehen, führen Sie nun den Abtastvorgang in der longitudinalen Ebene aus. Dabei werden zwei einander gegenüber liegende Quadranten des Kegels durchlaufen.

Wenn Sie die Abtastebene um weitere 90° in der gleichen Richtung drehen, erfolgt der Abtastvorgang auf dem Spiegelbild der ersten transversalen Ebene. Die beiden transversalen Ebenen bei 0° und 180° sind die einzigen Ebenen, die einander entsprechen; eine ist das Spiegelbild der anderen. Bei einer Rotation der Abtastebene um 180° sind alle vier Quadranten des kegelförmigen Bildgebungsvolumens ausgefüllt (siehe Abbildung 1 auf Seite 6).

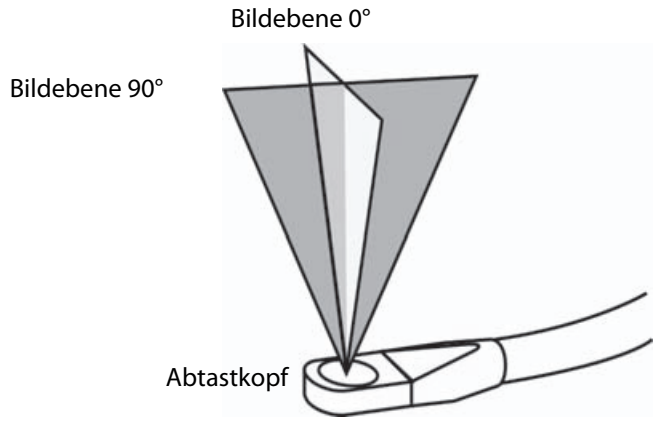


Abbildung 1 Rotieren zu verschiedenen Bildebenen

Die Richtung des distalen Endes des Endoskops lässt sich leicht mit Hilfe der Flexionsdrehregler am Griff des Schallkopfs steuern. Der Schallkopf kann so genau in der Speiseröhre positioniert werden.

Verwendungszweck

Der TEExp-Schallkopf ist ein auf 2D, M-Mode, Farb-Doppler (Color) sowie gepulstes Dopplerverfahren (PW) und kontinuierliches Dopplerverfahren (CW) ausgelegter Endoskop-Schallkopf, wobei Ultraschallenergie durch die Speiseröhre oder den Magen des Patienten auf das Herz abgestrahlt wird. Der TEExp-Schallkopf ist nur zur Verwendung bei Erwachsenen vorgesehen. Die vom Herzen des Patienten rückgestreute Ultraschallenergie erzeugt Bilder des Herzens, um Abnormalitäten in Struktur oder Bewegung zu erkennen. Ziel ist es, die Geschwindigkeit des Blutflusses im Herzen auszuwerten und so eine farbige Darstellung der unterschiedlichen Geschwindigkeiten des im Herzen fließenden Blutes zu erhalten.

Kontraindikationen

WARNHINWEIS Vor Beginn der Untersuchung muss der Arzt alle möglichen Faktoren berücksichtigen.

Bei der Verwendung eines transösophagealen Schallkopfs sind u. a. folgende Kontraindikationen zu beachten:

- Fetale Bildgebung
- Pädiatrische Bildgebung
- Bildgebung bei Patienten mit den folgenden oder ähnlichen Zuständen:
  - Ösophagusstrikturen, Spasmen, Lazerationen und Schluckbeschwerden (Dysphagia)
  - Ösophagusdivertikel, Ösophagusvarizen (geschwollene Venen)
  - Magenblutungen
  - Magengeschwüre, Hiatushernie, Gewebsverwachsungen und Strikturen
  - Strahlentherapie der Speiseröhre jüngeren Datums
  - Schwierigkeiten, den Schallkopf bequem zu schlucken oder aufzunehmen
  - Anamnese mit Erkrankungen der Speiseröhre oder des Magens

Auspacken

Sachgerechte Pflege und Wartung sind von maßgeblicher Bedeutung. Es sind die Verfahren zum Auspacken zu befolgen. Bei Schäden oder Unstimmigkeiten unverzüglich FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen.

WARNHINWEIS Um eine Verletzung des Patienten oder Bedieners zu vermeiden, alle Geräte nach Erhalt und vor jeder Verwendung genau überprüfen.

Auspacken des Schallkopfes

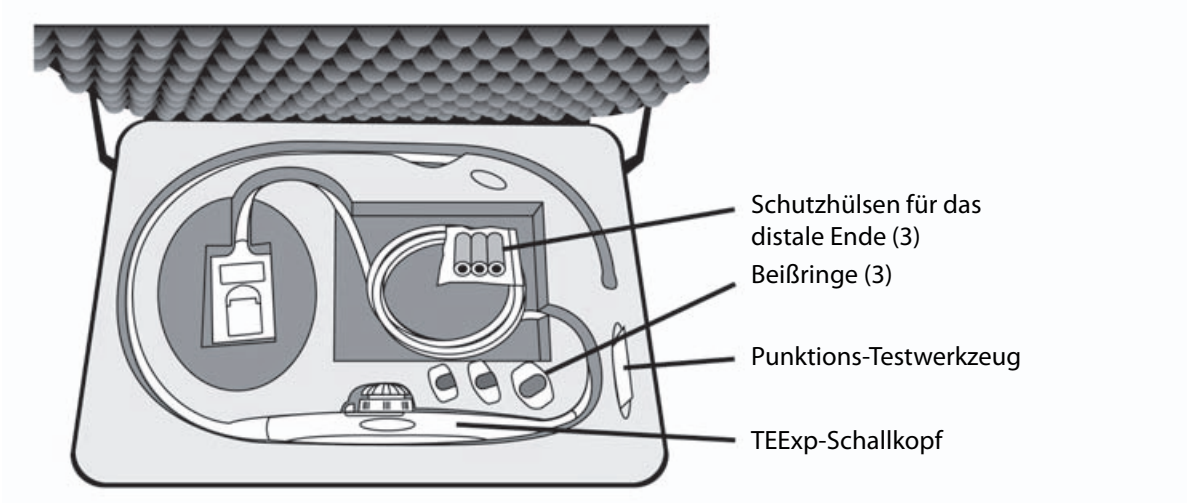


Abbildung 2 Tragekoffer mit TEExp-Schallkopf

1 Den Versandkarton, den Tragekoffer und den TEExp-Schallkopf auf Schäden überprüfen.

2 Auf Bruch oder andere offensichtliche Schäden achten, die betroffenen Teile als Beweismaterial aufbewahren und den Frachtführer benachrichtigen.

3 Sicherstellen, dass der Tragekoffer die auf dem Packzettel aufgelisteten Bestandteile enthält:

- TEExp-Schallkopf
- *Benutzerhandbuch für den TEExp-Schallkopf*
- *Reinigungsmittel für den TEE-Schallkopf* (enthält Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen)
- Beißringe (3)
- Punktions-Testwerkzeug
- Unsterile Schutzhülsen für das distale Ende (3)

WARNHINWEIS

Vermeidung von Verletzungen des Patienten:

- Sachgerechte Pflege und Wartung sind für einen sicheren Betrieb des TEExp-Schallkopfes von maßgeblicher Bedeutung.
- Der Arzt, der die Untersuchung durchführt, muss bei der Auswahl dieses Schallkopfes zur Verwendung in einem Verfahren gutfundiertes medizinisches Urteilsvermögen walten lassen.

Vorsichtshinweis

Um eine dauerhafte Beschädigung der internen Steuerdrähte des Schallkopfs zu vermeiden, das distale Ende des Schallkopfs nicht durch direkte Kraftausübung mit dem Finger auf das distale Ende abwinkeln.

Vorsichtshinweis

Um eine unbeabsichtigte Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, vor Einsatz und Reinigung des TEExp-Schallkopfs die Informationen in diesem Benutzerhandbuch lesen.

Inhalt überprüfen

Nach Auspacken des Inhalts sollte der TEExp-Schallkopf folgenden Prüfungen unterzogen werden:

- Sicht- und Tastprüfung. Siehe **„Sicht- und Tastprüfung des Schallkopfes“** auf Seite 11.
- Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes. Siehe **„Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes“** auf Seite 14.
- Überprüfung der Bremse. Siehe **„Überprüfung der Flexionsbremse des distalen Endes“** auf Seite 15.
- Überprüfung der Rotation der Abtastebene. Siehe **„Überprüfung der Rotation der Abtastebene“** auf Seite 17.
- Ableitstromtest. Siehe **„Elektrische Sicherheit“** auf Seite 42.

Bei Schäden oder Unstimmigkeiten unverzüglich FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen. Siehe **„Technischer Kundendienst“** auf Seite 3.

WARNHINWEIS

Werden Abweichungen, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, sollte der TEExp-Schallkopf nicht verwendet werden, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.

Schallkopf und Systemoberfläche

Der TEExp-Schallkopf besteht aus einer elektronisch gesteuerten Phased-Array-Ultraschallkopf-Baugruppe, die im versiegelten distalen Ende eines herkömmlichen Endoskops montiert ist. Er ist über ein Kabel mit einem Stecker an das Ultraschallsystem angeschlossen. Siehe Abbildung 3 auf Seite 10.

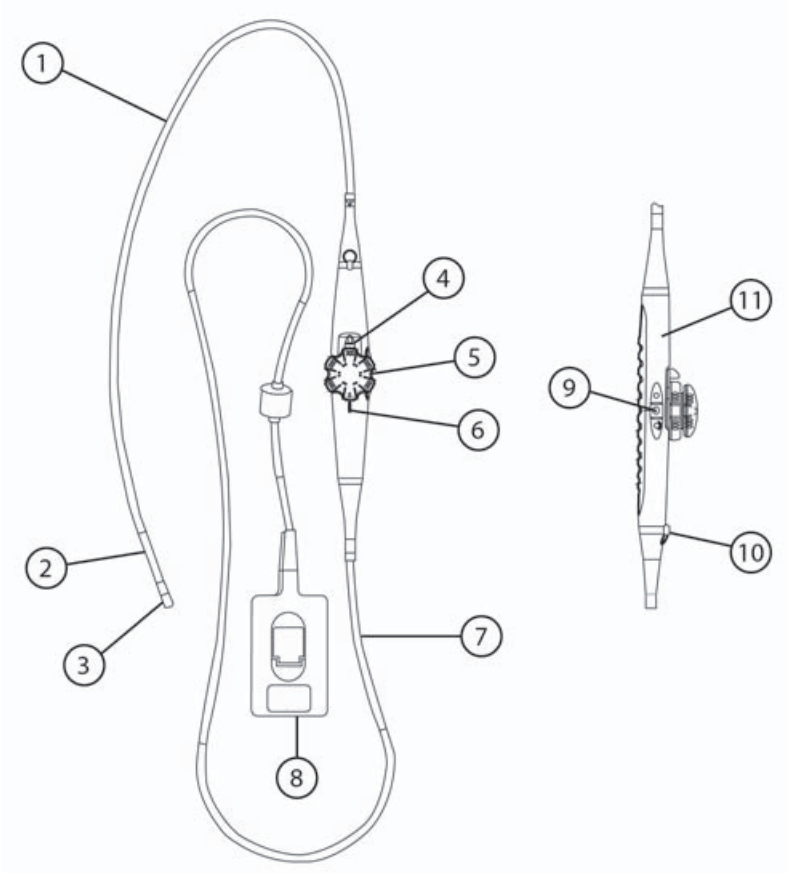


Abbildung 3 TEExp-Schallkopf

1	Biegsamer endoskopischer Schaft	7	Schallkopfkabel
2	Flexionssegment	8	Schallkopfstecker
3	Distales Ende des Schallkopfes mit Abtastkopf	9	Steuerknöpfe der Abtastebene
4	Flexionsbremse	10	Befestigungsring
5	Drehregler zur Flexionssteuerung	11	Griff
6	Neutralpositionsmarkierung		

Steuerelemente des TEExp-Schallkopfes

Das Endoskop ist auf eine einhändige Bedienung der Flexions- und Abtastebenensteuerung ausgelegt. Abbildung 4 auf Seite 11 zeigt den Endoskopgriff in der linken Hand eines Benutzers. Daumen, Zeigefinger und Mittelfinger bedienen die Flexions- und Abtastebenensteuerung.

Den mechanischen Betrieb und die physische Integrität des Schallkopfs nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung überprüfen.

Abbildung 4 Schallkopf in linker Hand

WARNHINWEIS

Vermeidung von Verletzungen des Patienten:

- Werden Abweichungen, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, den TEExp-Schallkopf nicht verwenden.
- Den TEExp-Schallkopf nicht verwenden, wenn er metallene Vorsprünge, Löcher, raue Stellen, Risse oder Dellen aufweist.

Sicht- und Tastprüfung des Schallkopfes

Sie sollten den TEExp-Schallkopf nach dem Auspacken und vor dem Desinfizieren einer Sicht- und Tastprüfung unterziehen.

1 Die gesamte Oberfläche des biegsamen Schafts und das Flexionssegment bei geradem und abgewinkeltem Schallkopf einer Sicht- und Tastprüfung unterziehen.

2 Das distale Ende des Schallkopfes auf Löcher oder Dellen überprüfen.

Abwinkelung des distalen Endes

Das TEExp-Schallkopf-Endoskop ist mit zwei Reglern zur Steuerung der Abwinkelung des distalen Endes ausgestattet.

Die Drehregler steuern die Abwinkelung des distalen Endes in der anterioren/posterioren und in der linken/rechten Richtung. Abbildung 5 auf Seite 13 zeigt die Flexionsdrehregler in der neutralen (nicht abgewinkelten) Position. (Es ist keine Bremse für die rechte/linke Abwinkelung vorhanden.)

Der untere Drehregler verfügt über einen gebremsten und einen frei beweglichen Modus. Im gebremsten Modus ist die Bewegung des Flexionsdrehreglers gedrosselt. Dadurch wird das distale Ende in einer bestimmten Position gehalten.

Beim Einführen und Entfernen des Schallkopfs ist besondere Vorsicht geboten.

Vorsichtshinweis Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, das distale Ende des Schallkopfs nicht durch direkte Krafteinwirkung abwinkeln. Für diese Aufgabe sind die Flexionsdrehregler bestimmt.

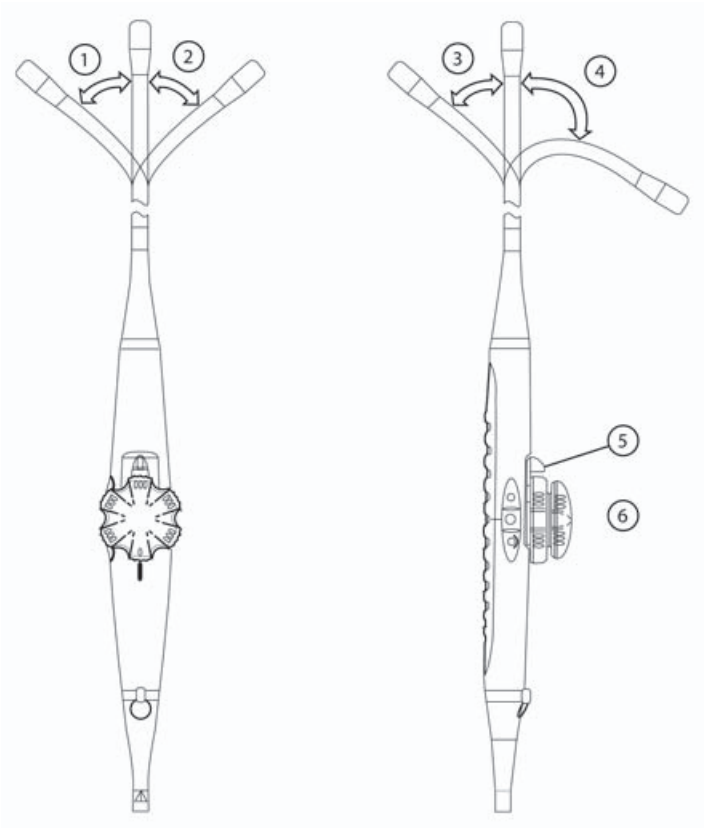


Abbildung 5 Flexionssteuerung.

1 Den oberen Drehregler gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach links zu bewegen.

2 Den oberen Drehregler im Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach rechts zu bewegen.

3 Den unteren Drehregler gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach hinten zu bewegen.

4 Den unteren Drehregler im Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach vorn zu bewegen.

5 Unterer Flexionsdrehregler.

6 Oberer Flexionsdrehregler.

WARNHINWEIS

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf nicht verwenden, wenn während des Überprüfung der Abwinkelung eine starke U-Biegung des distalen Endes beobachtet wird.

Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes

Nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung die Abwinkelung des distalen Endes des TEExp-Schallkopfes überprüfen. Zur leichteren Orientierung den Schallkopf so halten, dass die Drehregler nach oben zeigen und der biegsame Schaft in gerader Position vom Bediener weg zeigt.

1 Das distale Ende in alle vier Richtungen abwinkeln.

2 Sicherstellen, dass die Flexionssteuerung reibungslos arbeitet.

3 Wenn sich die Flexionssteuerung in der Neutralposition befindet, sicherstellen, dass sich das distale Ende des Schallkopfs ebenfalls im Leerlauf befindet (nicht abgewinkelt ist).

Flexionsbremse des distalen Endes

Um das distale Ende in einer abgewinkelten Position zu halten, kann auf die Steuerung der anterioren/posterioren Abwinkelung Reibung angewandt werden.

Die Bremse der anterioren/posterioren Abwinkelung ist ein Griff unter dem Flexionsregler (siehe Abbildung 6). Es ist keine Bremse für die rechte/linke Abwinkelung vorhanden.

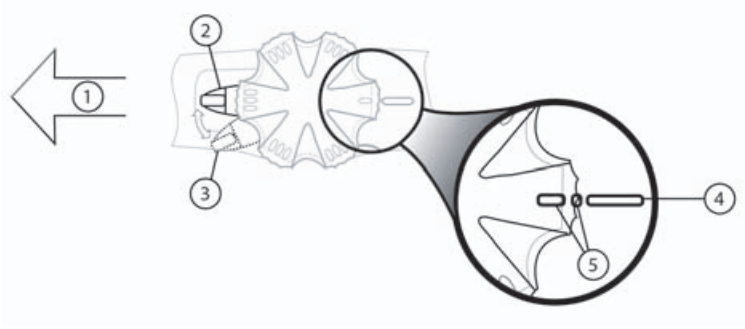


Abbildung 6 Bedienung der Flexionsbremse des distalen Endes

1	Distales Ende des Schallkopfs	4	Neutralpositionsmarkierung
2	Steuerung des distalen Endes in unfixierter Position (nicht angezogene Bremse)	5	Markierungen der Drehreglerposition
3	Steuerung des distalen Endes in fixierter Position (angezogene Bremse)		

Überprüfung der Flexionsbremse des distalen Endes

Nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung die Flexionsbremse des distalen Endes des Schallkopfs überprüfen.

1 Sicherstellen, dass sich die Bremse in unfixierter Position befindet.

2 Das distale Ende in der anterioren Richtung abwinkeln.

3 Die Bremse in die fixierte Position bringen.

4 Sicherstellen, dass das distale Ende in der abgewinkelten Position fixiert ist.

5 Die Fixierung der Bremse lösen und überprüfen, ob sich das distale Ende leicht gerade richten lässt.

6 Die Schritte 1–5 für die posteriore Richtung wiederholen.

Rotation der Abtastebene

Die Rotation der Abtastebene wird über einen Motor im Griff des Schallkopfs angetrieben, der mit Tasten am Griff gesteuert wird (siehe Abbildung 7).

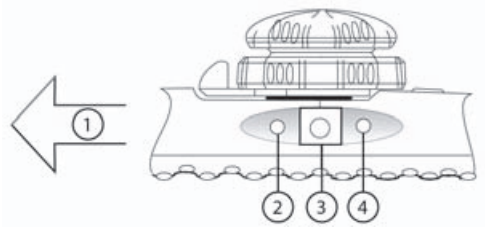


Abbildung 7 Steuerelemente der Rotation der Abtastebene

1	Distales Ende des Schallkopfs
2	Knopf für Rotation gegen den Uhrzeigersinn (Winkel nimmt zu)
3	Biplanarer Knopf (dreht Winkel zur orthogonalen biplanaren Position)
4	Knopf für Rotation im Uhrzeigersinn (verkleinert den Winkel)

Eine Abtastebenen-Anzeige auf dem Systembildschirm zeigt die Richtung an. Der Winkel der Abtastebene wird durch eine Markierung und einen Wert angezeigt. Siehe Abbildung 8 auf Seite 16. Der Bildschirm zeigt den Winkel relativ zur standardmäßigen monoplanaren Position, die als **0°** angegeben wird. Der Nennwinkel der Abtastebene reicht von 0° bis 180° und weist eine Präzision von +/-7° auf.

Abbildung 8 Abtastebenen-Anzeige

Vorsichtshinweis Um die Beschädigung des Schallkopfsteckers zu vermeiden, schützen Sie ihn vor Schmutz und Feuchtigkeit.

Initialisierung der Abtastebene auf 0 Grad Ebene

1. Schallkopf anschließen und Ultraschallsystem einschalten. (Weitere Hinweise finden Sie im Benutzerhandbuch für das Ultraschallsystem.)

2. Die Steuerknöpfe für die Rotation der Abtastebene drücken.

Rotation der Abtastebene

Die äußeren Knöpfe am Schallkopfgriff drücken:

- Der Knopf am nächsten zum distalen Ende des Schallkopfs dreht die Abtastebene gegen den Uhrzeigersinn (der Winkel der Abtastebene nimmt zu).
- Der Knopf am entferntesten zum distalen Ende des Schallkopfs dreht die Abtastebene im Uhrzeigersinn (der Winkel der Abtastebene nimmt ab).

Die Abtastebene dreht sich um 180° von der standardmäßigen transversalen Ebene (kurze Achse) zur longitudinalen Ebene (lange Achse). Die Rotation endet am Spiegelbild der ersten transversalen Ebene (kurze Achse). Die Winkelposition wird auf dem Systembildschirm angezeigt. Die Bezugsposition von 0° auf der kurzen Achse wird wie folgt definiert: Bei Blick auf den Schallkopf durch das akustische Fenster des distalen Endes befindet sich der Schallkopf bei Rotation im Uhrzeigersinn in der äußersten Position.

Änderung der biplanaren Position

Biplanaren Knopf (mittleren Knopf) auf dem Endoskopgriff drücken. Siehe Abbildung 7 auf Seite 15.
Die Abtastebene dreht sich mit voller Geschwindigkeit von der aktuellen Position in die orthogonale Position. (Ist die aktuelle Position beispielsweise 22°, dreht sich die Abtastebene zur Position von 112°. (Ist die aktuelle Position 162°, dreht sich die Abtastebene zur Position von 72°.)

Durch erneutes Drücken des Knopfes dreht sich die Abtastebene zur vorherigen Position zurück.

Überprüfung der Rotation der Abtastebene

Nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung die Abtastebenenrotation bei dem Schallkopf prüfen.

1 Den TEExp-Schallkopf am Ultraschallsystem anschließen.

2 Ohne den Schallkopf einzuführen, eine kleine Menge sterilen Gels auf den Schallkopf aufbringen und anschließend die Verstärkung einschalten, um ein Bild zu erhalten.

3 Die Steuerknöpfe der Abtastebene am Griff drücken, um die Abtastebene gegen den Uhrzeigersinn (0° bis 180°) und im Uhrzeigersinn (180° bis 0°) zu drehen. Siehe Abbildung 7 auf Seite 15.

4 Darauf achten, dass sich das angezeigte Bild entsprechend den Zahlen auf der Abtastebenen-Anzeige ändert. Siehe Abbildung 8 auf Seite 16.

Wenn die Steuerknöpfe für die Rotation der Abtastebene gedrückt werden, sollte der Motor anspringen und sich das Bild ändern.

Verlassen Sie sich bei der Überprüfung der Abtastebenenrotation nicht ausschließlich auf die Abtastebenen-Anzeige auf dem Bildschirm.

KAPITEL 3

Kapitel 3: Untersuchung

Echokardiogramme bei transösophagealem oder transgastrischem Zugang liefern wichtige klinische Daten, die bei anderen Ansichten nicht verfügbar sind. Für eine sichere Verwendung des Schallkopfs muss der untersuchende Arzt bei der Auswahl eines Patienten jedoch eine Reihe von Bedingungen berücksichtigen. Die Liste der Kontraindikationen und zu erwägenden Punkte erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und umfasst nicht alle möglichen Faktoren, die der untersuchende Arzt vor Beginn der Untersuchung abwägen muss. Sie werden nur als Beispiele angegeben. Siehe **„Kontraindikationen“** auf Seite 7.

WARNHINWEIS Um Verletzungen an der Speiseröhre oder dem Magen zu vermeiden, keinen übermäßigen Kraftaufwand beim Einführen, Positionieren oder Entfernen anwenden.

WARNHINWEIS Um beim Einführen oder Entfernen des Schallkopfs eine Verletzung der Speiseröhre zu vermeiden, muss sich der Drehregler im frei beweglichen, neutralen und ungebremsten Zustand befinden. Siehe Abbildung 9 auf Seite 21.

Überprüfung vor der Untersuchung

Die Aufstellung und Einsetzung eines Überprüfungsverfahrens ist wichtig, um vor jedem Einsatz des Schallkopfs sicherzustellen, dass dieser bedenkenlos verwendet werden kann und ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachten oder vermuten, verwenden Sie den TEExp-Schallkopf nicht. Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

Vor jeder Untersuchung die folgenden Schritte ausführen:

- Durchführung einer Sicht- und Tastprüfung. Siehe **„Sicht- und Tastprüfung des Schallkopfes“** auf Seite 11.
- Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes. Siehe **„Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes“** auf Seite 14.
- Überprüfung der Bremse. Siehe **„Überprüfung der Flexionsbremse des distalen Endes“** auf Seite 15.
- Überprüfung der Abtastebenenrotation. Siehe **„Überprüfung der Rotation der Abtastebene“** auf Seite 17.

- Durchführung eines Ableitstromtests oder Überprüfung auf Bisslöcher. Siehe **„Elektrischer Ableitstromtest und Bisslochtest“** auf Seite 42 bzw. **„Test der Schallkopfbaugruppe“** auf Seite 44.
- Reinigung und Desinfektion des Schallkopfes. Siehe **„Reinigung und Desinfektion“** auf Seite 25.

Bei Schäden oder Unstimmigkeiten FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen. **„Technischer Kundendienst“** auf Seite 3.

WARNHINWEIS

Vermeidung von Verletzungen des Patienten:

- FUJIFILM SonoSite empfiehlt die Durchführung der voranstehenden Verfahren vor jeder Untersuchung.
- Den Schallkopf nicht verwenden, wenn er metallene Vorsprünge, Löcher, raue Stellen, Risse oder Dellen aufweist.
- Den Schallkopf nicht verwenden, wenn während des Flexionstests eine starke „U-Biegung“ des distalen Endes beobachtet wird (der Winkel des distalen Endes überschreitet die maximal zulässige Abwinkelung). Nehmen Sie Telefonkontakt zu FUJIFILM SonoSite oder Ihrem lokalen Vertreter auf.

WARNHINWEIS

Einige Gels und Sterilisationsmittel können bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Beschreibung der Methoden zur Einführung des TEExp-Schallkopfs in den Patienten überschreiten den Rahmen dieses Handbuchs. Es gibt zahlreiche medizinische Abhandlungen und Artikel, die dieses Thema ausgiebig behandeln. Bei Durchführen einer Untersuchung sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen:

- Ein Hauptanliegen bei allen Patienten ist die Freihaltung der Atemwege.
- Bei längerer Druckausübung auf die Speiseröhre mit dem distalen Ende des Schallkopfs können Drucknekrosen (Gewebstod) auftreten. Daher sollte das distale Ende bei Überwachungsanwendungen im Operationssaal während Untersuchungspausen von der Wand der Speiseröhre entfernt werden, indem es in die Neutralposition gebracht wird. Wenn eine ständige Überwachung erforderlich ist, sollte die Position des distalen Endes des Schallkopfs oft geändert werden.
- Die Dauer der Ultraschalleinwirkung sollte minimiert werden. Obwohl bei den akustischen Ausgangsleistungspegeln des TEExp-Schallkopfs sich bisher noch keine Bioeffekte gezeigt haben, ist es für eine wohl bedachte Verwendung erforderlich, die Ultraschall-Exposition des Patienten gemäß dem ALARA-Prinzip (engl. „As Low As Reasonably Achievable“) auf ein vernünftiges Maß zu begrenzen. Näheres ist dem Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch zu entnehmen.
- Unter Berücksichtigung der beiden obigen Punkte sollten Sie immer dann, wenn keine aktive Abtastung erforderlich ist, das Bild fixieren, wodurch der Schallkopf ausgeschaltet wird, und die Flexionssteuerung des Endoskops lösen.
- Eine angemessene Vorbereitung des Patienten ist für eine erfolgreiche Untersuchung unabdinglich. Hierzu gehören Einschränkung der Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme sowie ein aufklärendes Gespräch über das Untersuchungsverfahren und andere, für die jeweilige Situation angemessene Anweisungen.

- Die Verwendung eines Beißrings ist für alle TEExp-Untersuchungen vorgeschrieben, um den Schallkopf vor möglichen Beschädigungen zu schützen.
- Die Verwendung von Schutzhandschuhen während der Untersuchung wird empfohlen. Bitte den medizinischen Warnhinweis der U. S. Food and Drug Administration über Latexprodukte (FDA 1991) einsehen.
- Neben einer starken Desinfektion kann eine Schutzhülle den Schallkopf noch besser vor Verunreinigungen schützen. Schutzhüllen und Applikatoren für Schutzhüllen können bei CIVCO bestellt werden.

Beißring

Vorsichtshinweis

Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, während aller Untersuchungen TEExp einen Beißring verwenden. Durch Bisse auf das Endoskop kann der Schallkopf permanent schwer beschädigt werden, so dass er für eine weitere Verwendung am Patienten nicht mehr sicher ist. Schäden am Schallkopf aufgrund der Nichtverwendung eines Beißrings machen die Schallkopfgarantie ungültig.

Jeder TEExp-Schallkopf von FUJIFILM SonoSite wird mit drei Beißringen geliefert (Abbildung 9). Die Verwendung eines Beißrings ist vorgeschrieben. Wenn Sie Hilfe bei der Bestellung weiterer Beißringe benötigen, wenden Sie sich an CIVCO Medical Solutions.

Wiederverwendung, Reinigung und Sterilisation der Beißringe sollten nach den Anweisungen des Beißring-Herstellers durchgeführt werden.

Abbildung 9 Beißring

Sterile Hülle

Bei der Untersuchung eines Patienten, der ein Isolationsrisiko aufweist, stets eine sterile Hülle verwenden.

Es sind verschiedene sterile Hüllen erhältlich, um den direkten Kontakt zwischen Patient und Endoskop zu verhindern. Beim Anbringen und Entfernen einer Hülle vom TEExp-Schallkopf sind die Benutzeranweisungen der betreffenden Hülle zu beachten. Sterile Hüllen und Applikatoren für sterile Hüllen können bei CIVCO bestellt werden.

Vorsichtshinweis

Um eine Beschädigung des TEExp-Schallkopfs zu vermeiden, beim Anbringen und Entfernen der Hülle darauf achten, dass das distale Ende gerade ausgerichtet ist. Beim Entfernen der Hülle darf keine übermäßige Kraft auf das distale Ende ausgeübt werden, da der TEExp-Schallkopf andernfalls permanent beschädigt werden könnte.

Um für eine angemessene akustische Ankoppelung innerhalb der Hülle zu sorgen, rät FUJIFILM SonoSite zur Verwendung eines sterilen Gels.

So wird eine Schallkopf-Schutzhülle aufgesetzt

FUJIFILM SonoSite empfiehlt für intrakavitäre Anwendungen die Verwendung von für den Markt freigegebenen Schallkopf-Schutzhüllen. Um das Kontaminationsrisiko zu verringern, sollte die Schutzhülle erst direkt vor der Untersuchung angebracht werden.

1. Gel auf die Innenseite der Schutzhülle geben.
2. Schallkopf in die Schutzhülle schieben.
3. Schutzhülle über den Endoskopschaft des Schallkopfes ziehen, bis sie vollständig glatt gezogen ist.
4. Schutzhülle mit den mitgelieferten Bändern sichern.
5. Prüfen, ob zwischen dem Schallfenster des Schallkopfs und der Schutzhülle Luftblasen entstanden sind und diese ggf. entfernen.

   Etwaige Luftblasen zwischen dem Schallfenster des Schallkopfs und der Schutzhülle können sich nachteilig auf das Ultraschallbild auswirken.
6. Schutzhülle prüfen, um sicherzustellen, dass sie keine Löcher oder Risse aufweist.

Zurückziehen in Notfällen

Sollte sich das distale Ende des Schallkopfs in einer abgewinkelten Position innerhalb des Patienten verklemmen und sich das abgewinkelte Ende nicht loslösen lassen, das Verfahren unter **„Zurückziehen des Schallkopfs“** auf Seite 23 befolgen, um ein sicheres Zurückziehen des Schallkopfs zu gewährleisten.

Zurückziehen des Schallkopfs

1. Den Schallkopf vom Ultraschallsystem trennen.

2. An einer zugänglichen Stelle zwischen dem Schallkopfgriff und dem Patienten den gesamten Endoskopschaft einschließlich aller internen Drähte mit einer Drahtzange oder einem anderen geeigneten Werkzeug durchschneiden.
   Der Flexionsmechanismus wird dadurch gelöst, und der Schallkopf kann sicher herausgezogen werden.

KAPITEL 4

Kapitel 4: Reinigung, Desinfektion, Transport, Lagerung und Entsorgung des Schallkopfes

Reinigung und Desinfektion

Der TEExp-Schallkopf wird laut Spaulding-Klassifizierung als semi-kritisch eingestuft und muss nach jeder Untersuchung gereinigt und desinfiziert werden. Der Reinigungs- und Desinfektionsprozess darf keinesfalls übereilt durchgeführt oder abgekürzt werden.

Das von Ihnen gewählte Desinfektionsmittel muss nicht nur Patienten und Personal vor der Übertragung von Krankheitserregern schützen, sondern auch für den Schallkopf geeignet sein. FUJIFILM SonoSite überprüft routinemäßig medizinische Desinfektionsmittel auf ihre Kompatibilität mit dem Gehäuse der Schallkopfsteuerung, dem Kabel, dem endoskopischen Schaft und dem Abtastkopf. Die aktuelle Liste kompatibler Desinfektionsmittel finden Sie in Tabelle 2, **„Genehmigte Desinfektionsmittel und Eintauchzeiten“** auf Seite 29.

Einige Komponenten des TEExp-Schallkopfes haben andere Reinigungsanforderungen und -einschränkungen als andere. Die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren beziehen sich häufig auf spezifische Komponenten des Schallkopfes. **Abbildung 10** ist ein Diagramm der Schallkopfkomponenten und der entsprechenden Bezeichnungen.

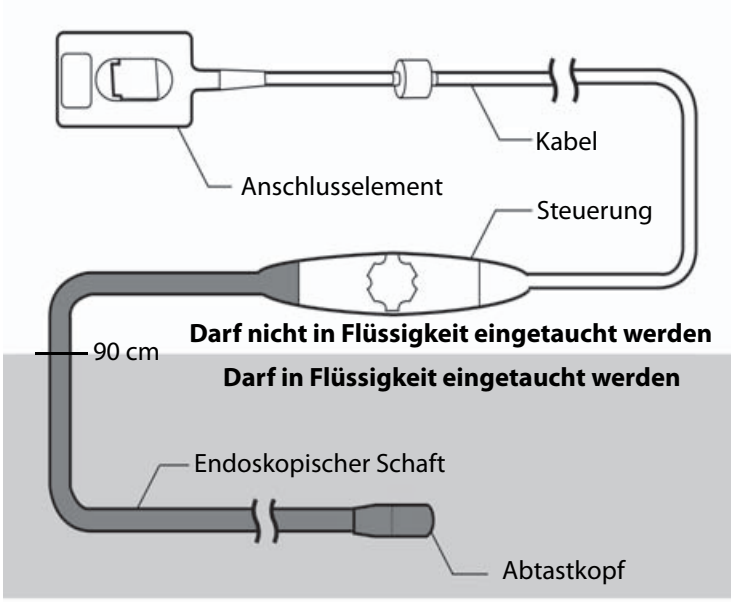


Abbildung 10 Bezeichnungen der Schallkopfkomponenten

Die Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zur Vorbereitung, Verwendung und Entsorgung der Reinigungs- und Desinfektionslösungen sind genau zu befolgen. Das Verfallsdatum überprüfen und keine Lösungen verwenden, deren Verfallsdatum überschritten ist. Die Empfehlungen des Herstellers zur Prüfung der Konzentration und Wirksamkeit aller Reinigungs- und Desinfektionslösungen (z. B. Chemikalien-Streifentest) befolgen.

Reinigung des Schallkopfes

WARNHINWEIS Unbedingt geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwenden, wenn dies notwendig ist.

Vorsichtshinweis Den Schallkopf vor dem Reinigen stets vom System trennen. Beim Trennen des Schallkopfes vom System die Schritte im *X-Porte-Benutzerhandbuch* befolgen.

Vorsichtshinweis Den endoskopischen Schaft nicht auf eine Krümmung von weniger als 20 cm biegen. Eine Unterschreitung dieses minimalen Krümmungsdurchmessers kann das Endoskop oder dessen wasserdichte Beschichtung beschädigen.

Vorsichtshinweis Keine nicht genehmigten Reinigungsmittel wie Alkohol oder Bleiche (z. B. Sani-Cloth™ Wipes) verwenden, da diese den Schallkopf beschädigen können. Weitere Informationen zu genehmigten Reinigungsmitteln finden Sie in Tabelle 1, **„Enzymreiniger“** auf Seite 27.

Vorsichtshinweis Keine Schritte überspringen oder den Reinigungs- und Desinfektionsprozess auf irgendeine Weise abkürzen.

Vor der Verwendung eines nicht in der folgenden Liste aufgeführten Reinigungsmittels FUJIFILM SonoSite kontaktieren, um zu bestätigen, dass dieses den Schallkopf nicht beschädigen wird.

Reinigung des Schallkopfes

Tabelle 1: Enzymreiniger

Reinigungsmittel	Konzentration/Temperatur	Dauer
Prolystica	1–5 % bei 33–43 °C	2–5 Minuten, anschließend sofort spülen
Hexanios G+R	0,5 %, bei weniger als 45 °C	15 Minuten
Aniosyme DD1	0,5 %, bei 38 °C	15 Minuten
Salvanios pH7	0,5 %, bei 38 °C	15 Minuten
Cidezyme/Enzol	1–10 % bei 38 °C	1–3 Minuten

1. Den Schallkopf, einschließlich Kabel, Steuerung, endoskopischem Schaft und Abtastkopf, am Ort der Verwendung direkt nach dem Herausziehen des TEExp aus dem Patienten mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch oder Lappen abwischen. Unbedingt jegliches sichtbares biologisches Material entfernen. Nicht den Stecker abwischen.

2. An der Reinigungsstation das Verfallsdatum des Reinigungsmittels prüfen. Temperatur und Konzentration der Reinigungslösung überprüfen.

3 Griff mit Bedienelementen so befestigen, dass er nicht in die Reinigungslösung fallen kann. Den endoskopischen Schaft in einem Plastikbehältnis mit enzymatischer Reinigungslösung bei einer Konzentration und für einen Zeitraum gemäß Tabelle 1, **„Enzymreiniger“** auf Seite 27 einlegen. Den endoskopischen Schaft mindestens drei Minuten lang mit einer weichen Bürste oder einem endoskopischen Einwegschwamm unter Verwendung von enzymatischem Reinigungsmittel schrubben. Dabei die Vorsichtshinweise und Anleitungen des Chemikalienherstellers befolgen, einschließlich der Verdünnungsraten.

Vorsichtshinweis Den Schallkopf nicht länger als vom Chemikalienhersteller empfohlen einlegen.

Vorsichtshinweis Das Systemkabel, den Stecker oder die Steuerung nicht in Flüssigkeit eintauchen.

4 Während das Endoskop eingelegt ist, den Griff mit Steuerelementen und das Kabel mit einem sauberen, fusselfreien Tuch oder einem endoskopischen Einwegschwamm unter Verwendung der in Tabelle 1, **„Enzymreiniger“** auf Seite 27 aufgelisteten Reinigungsmittel abwischen. Um Reinigungsmittelreste zu entfernen, beide Komponenten erneut mit einem mit Wasser befeuchteten, sauberen, fusselfreien Tuch oder endoskopischen Einwegschwamm abwischen. Nicht den Stecker abwischen.

5 Den endoskopischen Schaft abspülen, indem Sie ihn mindestens drei Minuten lang in eine große Menge sauberen, lauwarmen Wassers (z. B. acht Liter) einlegen, um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen. Am Schallkopf verbleibende Reinigungsmittelreste können Schaden verursachen.

6 Eine Sichtprüfung des Abtastkopfes und des endoskopischen Schaftes auf Reste biologischen Materials durchführen. Falls etwas gefunden wird, den Reinigungsprozess wiederholen.

7 Den Schallkopf auf Bisslöcher prüfen. Informationen zur Feststellung von Ableitstrom und Bisslöchern finden Sie unter **„Elektrischer Ableitstromtest und Bisslochtest“** auf Seite 42.

Vorsichtshinweis Wenn die wasserfeste Beschichtung auf dem Abtastkopf oder endoskopischen Schaft beschädigt oder punktiert worden ist, FUJIFILM SonoSite für Anweisungen zu Reinigung und Rückversand des Schallkopfes zur Reparatur kontaktieren.

8 Den Schallkopf mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

9 Sofort mit dem Desinfektionsprozess fortfahren. Siehe **„Desinfektion des Schallkopfes“** auf Seite 29.

Desinfektion des Schallkopfes

Vorsichtshinweis Den Schallkopf nicht dampfreinigen, autoklavieren oder Ethylenoxid aussetzen.

Bei Verwendung eines automatischen Desinfektionsprozesses den Verfahren des Herstellers folgen. Zur manuellen Desinfektion folgendes Verfahren verwenden:

Desinfektion des Schallkopfes

Tabelle 2: Genehmigte Desinfektionsmittel und Eintauchzeiten

Desinfektionsmittel	Temperatur	Dauer
Anioxyde 1000	23 °C	15 Minuten
Cidex	23 °C	45 Minuten
Cidex OPA	23 °C	12 Minuten
Korsolex extra	Weniger als 45 °C	15 Minuten
Metricide	25 °C	45 Minuten
Nu-Cidex	20 °C	15 Minuten
PeraSafe	Weniger als 45 °C	15 Minuten
Sekusept AKtiv	Weniger als 45 °C	15 Minuten
TD-100 & TD-5	Automatisch	Automatisch
Tristel Generator Solution	Automatisch	Automatisch
Wavicide-01	24 °C	45 Minuten

1. Unter Verwendung des in **„Reinigung des Schallkopfes“** auf Seite 27 beschriebenen Verfahrens prüfen, dass der Schallkopf gereinigt wurde.

2. Bei Verwendung eines automatischen Desinfektionsprozesses, den Rest des Verfahrens überspringen und die Anweisungen des Herstellers befolgen. Zur manuellen Desinfektion des Schallkopfes mit Schritt 3 fortfahren.

3. An der Desinfektionsstation das Verfallsdatum des Desinfektionsmittels prüfen. Temperatur und Konzentration der Lösung überprüfen.

4. Das Kabel und die Steuerung durch Abwischen mit einem mit Desinfektionslösung befeuchteten, sterilen, fusselfreien Tuch oder endoskopischen Einwegschwamm desinfizieren.

5. Das Kabel und die Steuerung durch Abwischen mit einem mit sterilem Wasser befeuchteten, sterilen, fusselfreien Tuch oder endoskopischen Einwegschwamm säubern.

6 Griff mit Bedienelementen so befestigen, dass er nicht in die Reinigungslösung fallen kann. Den Schallkopf durch Einlegen des Schaftes in Desinfektionsflüssigkeit desinfizieren. Nicht die in Tabelle 2, **„Genehmigte Desinfektionsmittel und Eintauchzeiten“** auf Seite 29 angegebene Eintauchzeit überschreiten.

WARNHINWEIS Den Schallkopf nicht länger als vom Chemikalienhersteller empfohlen einlegen. Zu langes Eintauchen in chemische Desinfektionsmittel kann den Schallkopf beschädigen und chemische Verbrennungen des Patienten verursachen.

Vorsichtshinweis Keine nicht genehmigten Desinfektionsmittel wie Alkohol oder Bleiche (z. B. Sani-Cloth Wipes) verwenden, da diese den Schallkopf beschädigen können. Weitere Informationen zu genehmigten Desinfektionsmitteln finden Sie in Tabelle 2, **„Genehmigte Desinfektionsmittel und Eintauchzeiten“** auf Seite 29.

Vorsichtshinweis Das Systemkabel, den Stecker oder die Steuerung nicht in Flüssigkeit eintauchen.

7 Den Schallkopf durch Einlegen in eine große Menge entionisierten Wassers (z. B. acht Liter) für mindestens eine Minute spülen. Das Spülwasser entsorgen.

WARNHINWEIS Chemische Desinfektionsmittel können den Patienten schädigen, wenn sie nicht vollständig vom Schallkopf entfernt werden. Weitere Informationen entnehmen Sie den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

8 **Wichtig**: Um sicherzustellen, dass keine Desinfektionsmittelreste auf dem Abtastkopf oder dem endoskopischen Schaft verbleiben, **Schritt 7** mindestens zwei weitere Male wiederholen, sodass mindestens **drei Spülzyklen** durchgeführt werden. Nach jeder Spülung das Wasser entsorgen. Manche Desinfektionsmittelhersteller empfehlen evtl. zusätzliches Spülen. Weitere Informationen sind den Anleitungen des Herstellers zu entnehmen.

9 Den Schallkopf mit einem sterilen, fusselfreien Handtuch oder medizinischer Luft trocknen.

10 Falls noch nicht vorhanden, eine saubere Schutzhülse auf den Abtastkopf des Schallkopfes aufbringen. Die Schutzhülse bedeckt den Abtastkopf und schützt ihn vor mechanischer Belastung und Stößen während des Transports und der Lagerung. Die Schutzhülse erst abnehmen, wenn der Schallkopf zur Verwendung vorbereitet wird.

Vorsichtshinweis Die Schutzhülse ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Schutzhülsen nicht wiederverwenden. Dies kann zur Kontamination oder Beschädigung des Abtastkopfes führen.

Vorsichtshinweis Beim Handhaben eines sauberen Schallkopfes stets angemessene Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um Kreuzkontamination zu verhindern.

11 Beim Transport des Schallkopfes die in **„Transport des Schallkopfes“** auf Seite 31 beschriebenen Verfahren berücksichtigen.

12 Für die Lagerung des Schallkopfes das in **„Lagerung des Schallkopfes“** auf Seite 33 beschriebene Verfahren berücksichtigen.

13 Das Desinfektionsmittel gemäß den Herstellerrichtlinien entsorgen.

WARNHINWEIS Bei der Handhabung von Desinfektionsmittel geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen.

Kennzeichnung der Sauberkeit des Schallkopfes

Um einen Schallkopf als sauber zu kennzeichnen, sollte an den zum Transport sauberer Schallköpfe verwendeten Behältnissen ein Verifizierungsaufkleber oder ein Zertifikat angebracht sein, auf dem das Reinigungsdatum und der Name (bzw. eine andere Identifizierung) der Person, die die Reinigung durchgeführt hat, angegeben sind.

Transport des Schallkopfes

Beim Transport des TEExp-Schallkopfes müssen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz des Schallkopfes vor Schaden und Kreuzkontamination getroffen werden. Unbedingt ein von Ihrer Organisation genehmigtes Behältnis verwenden.

Vorsichtshinweis Den endoskopischen Schaft nicht auf eine Krümmung von weniger als 20 cm biegen. Eine Unterschreitung dieses minimalen Krümmungsdurchmessers kann das Endoskop oder dessen wasserdichte Beschichtung beschädigen.

Transport eines beschmutzten Schallkopfes zur Reinigung

Ein beschmutzter Schallkopf ist ein Schallkopf, der kontaminiert wurde und vor der Verwendung für eine Untersuchung gereinigt werden muss.

1 Den Schallkopf in ein sauberes, genehmigtes Behältnis legen.

WARNHINWEIS Zur Vermeidung von Kreuzkontamination oder ungeschütztem Kontakt von Personal mit biologischem Material sollten die zum Transport kontaminierter Schallköpfe verwendeten Behältnisse ein ISO-Biogefährdungsetikett wie das Folgende haben:

Vorsichtshinweis

Bevor Sie den Schallkopf in ein geschlossenes Behältnis legen, sicherstellen, dass der Schallkopf trocken ist. Kondensat eines feuchten Schallkopfes kann den Stecker und das Endoskop beschädigen.

2 Den Schallkopf im Behältnis zum Verarbeitungspunkt transportieren. Das Behältnis erst öffnen, wenn der Schallkopf zur Reinigung bereit ist.

Vorsichtshinweis

Den TEExp-Schallkopf nicht für längere Zeiträume in einem verschlossenen Behältnis lassen.

Transport eines sauberen Schallkopfes

Ein sauberer Schallkopf ist ein Schallkopf, der den Reinigungs- und Desinfektionsprozess durchlaufen hat, angemessen gelagert wurde und bereit zur Verwendung in einer Untersuchung ist.

1 Den Schallkopf in ein sauberes, genehmigtes Behältnis legen. Um einen Schallkopf als sauber zu kennzeichnen, sollte an den zum Transport sauberer Schallköpfe verwendeten Behältnissen ein Verifizierungsaufkleber oder ein Zertifikat angebracht sein. Weitere Informationen sind dem Abschnitt **„Kennzeichnung der Sauberkeit des Schallkopfes“** auf Seite 31 zu entnehmen.

2 Den Schallkopf im Behältnis zum Verwendungspunkt transportieren. Das Behältnis erst öffnen, wenn der Schallkopf zur Verwendung bereit ist.

Versand eines Schallkopfes

WARNHINWEIS

Vermeiden Sie nach Möglichkeit den Versand eines kontaminierten Schallkopfes. Vor dem Versand sicherstellen, dass der Schallkopf unter Verwendung der in **„Reinigung und Desinfektion“** auf Seite 25 angegebenen Schritte bzw. entsprechend der von FUJIFILM SonoSite erhaltenen Sonderanweisungen gereinigt und desinfiziert wurde. Wenn Sie einen Schallkopf an FUJIFILM SonoSite zurücksenden, die Desinfektion auf einer „Sauberkeitserklärung“ dokumentieren und diese der Packliste beifügen.

1 Falls noch nicht vorhanden, eine Schutzhülse auf den Abtastkopf des Schallkopfes aufbringen.

Vorsichtshinweis

Die Schutzhülse ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Schutzhülsen nicht wiederverwenden. Dies kann zur Kontamination oder Beschädigung des Abtastkopfes führen.

2 Den Schallkopf in den Tragekoffer legen und Versiegelung anbringen.

Vorsichtshinweis Wenn der Schallkopf im Tragekoffer verschickt wird, darf keines der Teile aus dem Koffer herausragen.

3 Den Schallkopf unter Verwendung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen versenden:

- Tragekoffer eindeutig als zerbrechlich kennzeichnen.
- Keine Artikel auf den Tragekoffer stapeln.
- Versandtemperatur nicht überschreiten: -35 °C bis +65 °C.
- Tragekoffer nicht vor Erreichen des Zielorts öffnen.

Nach der Ankunft muss der Schallkopf unter Verwendung der in **„Reinigung und Desinfektion“** auf Seite 25 beschriebenen Verfahren gereinigt und desinfiziert werden, bevor er benutzt werden kann.

Lagerung des Schallkopfes

Lagerung des Schallkopfes

1 Den Schallkopf TEExp reinigen und desinfizieren. Siehe **„Reinigung und Desinfektion“** auf Seite 25.

2 Den Schallkopf so lagern, dass er frei und vertikal hängt, und folgende Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigen:

- Den Schallkopf getrennt von kontaminierten Schallköpfen lagern.
- Den Schallkopf in einer Umgebung lagern, die sicher und gut belüftet ist. Den Schallkopf nicht in geschlossenen Behältnissen oder an Orten, wo sich Kondensat bilden kann, lagern.
- Beim Lagern des Schallkopfes eine Schutzhülse verwenden, um Schaden am Abtastkopf zu vermeiden. Die Schutzhülse bedeckt den Abtastkopf und schützt ihn vor mechanischer Belastung und Stößen während der Lagerung. Die Schutzhülse erst abnehmen, wenn der Schallkopf zur Verwendung vorbereitet wird.

  Vorsichtshinweis Die Schutzhülse ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Schutzhülsen nicht wiederverwenden. Dies kann zur Kontamination oder Beschädigung des Schallkopfes führen.

- Vor direkter Sonneneinstrahlung und Einwirkung von Röntgenstrahlen schützen. Die empfohlene Lagerungstemperatur liegt zwischen 0 °C und +45 °C.

- Bei Verwendung einer Wandhalterung zur Lagerung Folgendes sicherstellen:
  - Sie ist fest montiert.
  - Die Lagerplätze beeinträchtigen nicht den Schallkopf oder endoskopischen Schaft.
  - Die Aufhängung hat eine Größe und Positionierung, die versehentliches Herunterfallen des Schallkopfes verhindert.
- Sicherstellen, dass der Stecker gestützt und gesichert ist.

Entsorgung des Schallkopfes

WARNHINWEIS Den Schallkopf nicht durch Einäscherung oder Verbrennung zerstören. Den Schallkopf zur Entsorgung an FUJIFILM SonoSite oder Ihren lokalen Kundendienstvertreter zurückgeben.

KAPITEL 5

Kapitel 5: Sicherheit

Die Sicherheit des Patienten ist nur gewährleistet, wenn ein ausgereiftes Produkt in einer sicheren und verantwortungsbewussten Weise verwendet wird.

Die Aufstellung und Einsetzung eines Überprüfungsverfahrens ist wichtig, um vor jedem Einsatz des Schallkopfs sicherzustellen, dass dieser bedenkenlos verwendet werden kann und ordnungsgemäß funktioniert. Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, den TEExp-Schallkopf nicht verwenden. Nehmen Sie Telefonkontakt zu FUJIFILM SonoSite oder Ihrem lokalen Vertreter auf.

WARNHINWEIS

Der TEExp-Schallkopf hat keinen Schutz im Fall eines Defekts der Neutralelektrode eines hochfrequenten chirurgischen Geräts. Wenn Sie den TEExp-Schallkopf mit einem hochfrequenten chirurgischen Gerät verwenden, die Temperatur des Abtastkopfes überwachen und den Schallkopf aus dem Bereich entfernen, wenn Sie einen Temperaturanstieg feststellen.

Eingehaltene Normen

Der TEExp-Schallkopf entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG). Er wird als medizinisches Gerät der Klasse IIA eingestuft. Die im Zusammenhang mit dem Schallkopf verwendeten Symbole und Begriffe werden im Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch erklärt.

Eine Liste der geltenden Normen und Anforderungen finden Sie im *X-Porte-Benutzerhandbuch*.

Jährliche Überprüfung

Zusätzlich zu den regelmäßigen Prüfungen, die an anderer Stelle dieses Handbuchs beschrieben werden, sind mindestens einmal pro Jahr die folgenden Prüfungen am TEExp-Schallkopf durchzuführen:

- Temperaturkalibrierungstest. Siehe **„Richtlinien zur Verringerung des MI und TI“** auf Seite 40.
- Ableitstromtest. Siehe **„Elektrischer Ableitstromtest und Bisslochtest“** auf Seite 42.

Sichere Inbetriebnahme

Vermeidung von Verletzungen des Patienten:

- Vor transösophagealen Untersuchungen in der medizinischen Literatur entsprechende Methoden, Komplikationen und Gefahren nachschlagen. Vor Durchführen eines transösophagealen Verfahrens dieses Handbuch eingehend studieren.
- Die Verwendung des TEExp-Schallkopfes ist medizinischem Fachpersonal vorbehalten, das nach den derzeit gültigen medizinischen Vorschriften in der Durchführung von endoskopischen Verfahren ausgebildet ist und in der Bedienung des Ultraschallsystems und des Schallkopfes unterwiesen wurde.
- Den Schallkopf vor jeder Verwendung prüfen, um sicherzustellen, dass er sicher zu verwenden ist und einwandfrei funktioniert. Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, den TEExp-Schallkopf nicht verwenden. Nehmen Sie Telefonkontakt zu FUJIFILM SonoSite oder Ihrem lokalen Vertreter auf. Siehe **„Überprüfung vor der Untersuchung“** auf Seite 19.

WARNHINWEIS

- Sollte sich das distale Ende des Schallkopfs in einer abgewinkelten Position innerhalb des Patienten verklemmen und sich das abgewinkelte Ende nicht loslösen lassen, das Verfahren unter **„Zurückziehen des Schallkopfs“** auf Seite 23 befolgen, um ein sicheres Zurückziehen des Schallkopfs zu gewährleisten. Der Flexionsmechanismus ist auf einen sicheren Betrieb bei normaler Verwendung ausgelegt.
- Nach der Reinigung jedoch vor der Desinfektion des Schallkopfes einen Bisslochtest durchführen. Wenn ein Bissloch entdeckt wird, den Schallkopf nicht verwenden. Siehe **„Bisslochtest“** auf Seite 43.
- Kein herkömmliches, zur externen Verwendung bestimmtes Ultraschallgel verwenden.
- Keinen gewaltsamen Intubationsdruck ausüben. Dies kann zu Lazerationen oder Perforierung des Magen-Darm-Trakts führen.
- Bei Verwendung eines Defibrillators den Schallkopf aus dem Patienten entfernen.
- FUJIFILM SonoSite empfiehlt das Reinigen und Desinfizieren der Schallköpfe nach jedem Gebrauch. Siehe **„Reinigung und Desinfektion“** auf Seite 25.

WARNHINWEIS

Um eine Verletzung des Patienten und eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, bei allen transösophagealen Untersuchungen einen Beißring verwenden.

WARNHINWEIS

Zur Wahrung eines angemessenen Sterilitätsgrads kann die Verwendung einer Schutzhülle zusätzlich zur starken Desinfektion ein angemessenes Maß an Schutz gegen eine Kontaminierung des Schallkopfs bieten.

WARNHINWEIS

Einige Schallkopf-Schutzhüllen enthalten möglicherweise Naturlatex und Talkum, die bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können. Informationen zu Produkten, die Naturkautschuk enthalten, sind in den FDA-Richtlinien 21 CFR 801.437, User Labeling, zu finden.

Vorsichtshinweis	Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, den Schallkopf ausschließlich unter Anwendung der empfohlenen Verfahren reinigen und desinfizieren.
Vorsichtshinweis	Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, sollte der TEExp-Schallkopf nur von geschultem Personal gehandhabt werden. Der TEExp-Schallkopf ist ein Präzisionsinstrument und kann versehentlich beschädigt werden.

Thermische Sicherheit

Alle Experten stimmen darin überein, dass zur Vermeidung einer Beschädigung des Körpergewebes bei langzeitiger Exposition die an das Gewebe abgegebene Temperatur am distalen Ende des Schallkopfs weniger als 43 °C betragen sollte.

Ein thermisches Sicherheitssystem im Ultraschallsystem zeigt die Betriebstemperatur des Schallkopfs auf dem Bildschirm an und verhindert eine Überschreitung der vorgegebenen Grenzwerte.

Sollte der Temperatursensor bei Anschluss des Schallkopfs an das System nicht ordnungsgemäß funktionieren, bleibt das Bild fixiert und eine Warnmeldung erscheint.

Thermische Grenzwerte

Der Bildgebungstemperaturbereich für den TEExp-Schallkopf liegt zwischen 18 °C und 43 °C. Das X-Porte-System umfasst Sicherheitsfunktionen, die dem Benutzer bei der Veränderung der Behandlung helfen sollen, um thermischen Schaden des Patienten während der Behandlung zu vermeiden.

Wenn die Temperatur des Abtastkopfes unter 17,5 °C liegt, wird die Abtastung gestoppt, die Temperatur des Abtastkopfes blinkt auf dem Bildschirm und die folgende Meldung wird angezeigt:

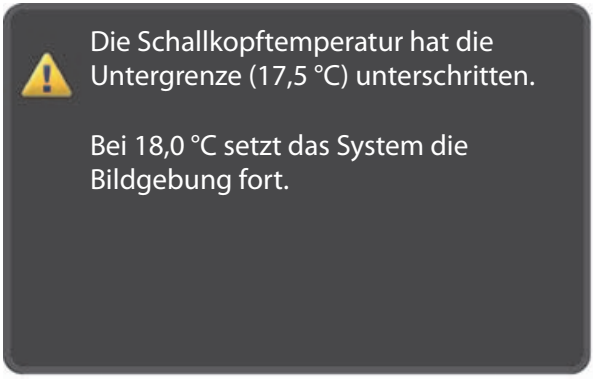


Abbildung 11 Warnmeldung bei niedriger Temperatur

Wenn die Temperatur 41 °C überschreitet, wird die Temperatur des Abtastkopfes auf dem Bildschirm hervorgehoben, um anzuzeigen, dass Sie nahe an der Obergrenze der sicheren Betriebstemperatur sind.

Wenn die Temperatur 43 °C überschreitet, blinkt die Temperatur des Abtastkopfes auf dem Bildschirm und die folgende Meldung wird angezeigt:

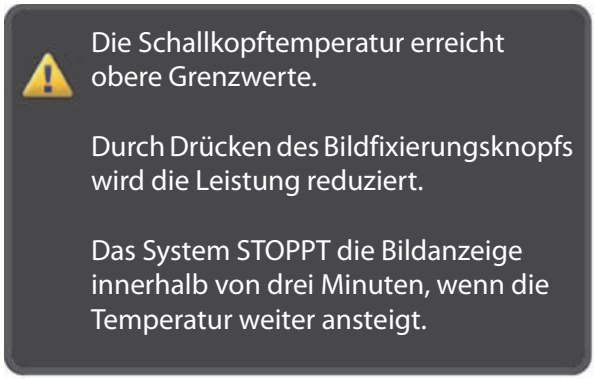

Die Schallkopftemperatur erreicht obere Grenzwerte.
Durch Drücken des Bildfixierungsknopfs wird die Leistung reduziert.
Das System STOPPT die Bildanzeige innerhalb von drei Minuten, wenn die Temperatur weiter ansteigt.

Abbildung 12 Vorsichtsmeldung bei hoher Temperatur

Wenn die Temperatur des Abtastkopfes mehr als 3 Minuten lang über 43 °C bleibt oder 45 °C überschreitet, wird die Abtastung angehalten und folgende Meldung angezeigt:

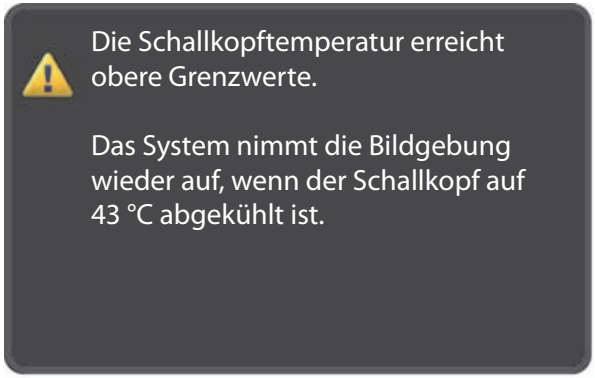

Die Schallkopftemperatur erreicht obere Grenzwerte.
Das System nimmt die Bildgebung wieder auf, wenn der Schallkopf auf 43 °C abgekühlt ist.

Abbildung 13 Warnmeldung bei hoher Temperatur

Wenn ein Kommunikationsfehler auftritt und der TEExp-Thermistor nicht abgelesen werden kann, wird die Abtastung angehalten und erst wieder aufgenommen, wenn der Thermistor abgelesen werden kann und die Temperatur innerhalb der Betriebsgrenzen liegt.

Fehler beim Lesen der Schallkopftemperatur.
Das System nimmt die Bildgebung wieder auf, wenn die Temperatur ermittelt werden kann.
Bitte den technischen Kundendienst von FUJIFILM SonoSite unter +1-877-657-8118 kontaktieren.

Abbildung 14 Meldung bei Fehler der Schallkopfkommunikation

Reduzierung der Temperatur

Es folgen einige allgemeine Richtlinien zur Reduzierung der Temperatur in den 2D- oder Doppler-Bildgebungsmodi.

- 2D-Modus für die Abtastung verwenden (bei der Bildgebung im 2D-Modus ist die Temperatur an der Schallkopfoberfläche normalerweise am niedrigsten).
- Im 2D-Bildgebungsmodus die durchschnittliche Optimierungseinstellung und eine Erhöhung der Bildtiefe auswählen.
- In PW-Doppler-Bildgebung das Doppler-Probenmessvolumen auf eine größere Tiefe einstellen.
- Bei der CW-Doppler-Bildgebung gibt es keine Bildgebungsänderungen zur Reduzierung der Temperatur an der Schallkopfoberfläche.
- In jedem Bildgebungsmodus geht die Temperatur an der Schallkopfoberfläche beim vorübergehenden Fixieren des Bildes zurück.

Richtlinien zur Verringerung des MI und TI

Zur Verringerung von MI Tiefe erhöhen.

Tabelle 3: Richtlinien zur Verringerung des TI (TIW, TIC, TIK)

Schallkopf	CPD/Farbeinstellungen						PW-Einstellungen
	Breite des Bereichs	Höhe des Bereichs	Tiefe des Bereichs	PRF	Tiefe	Optimieren	Tiefe
TEExp			↑	↓			↑

↑ Erhöhung des Parameterwerts zur Reduzierung von TI.

↓ Verringerung des Parameterwerts zur Reduzierung von TI.

Ausgangsleistungsanzeige

Die folgende Tabelle gibt für jeden Betriebsmodus an, ob der TI oder der MI den Wert 1,0 übersteigt oder erreicht und daher angezeigt werden muss.

Tabelle 4: MI- oder TI-Wert nach Betriebsmodus

Betriebsmodus	MI	TIC, TIK oder TIW
2D-/M-Modus	≥1,0	<1,0
CPD/Farbe	<1,0	<1,0
PW-Doppler	≥1,0	≥1,0
CW-Doppler	<1,0	≥1,0

Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur

Tabelle 5: Anstieg der Oberflächentemperatur

Test	°C Anstieg
Ruhende Luft	10,7
Simulierte Anwendung	3,6 (≤6 °C)

Temperaturkalibrierungstest

Mindestens einmal im Jahr prüfen, ob die Temperaturmessfunktion den Spezifikationen entspricht.

Einrichten des Tests

Die folgenden Gegenstände für den Test bereit stellen:

- Wasserbad mit stabilisierter Temperatur
- Thermometer mit einer Genauigkeit von +/-0,1 °C

Testen der Kalibrierung

1. Die Temperatur des Wasserbads auf 43,3° +/- 0,1 °C bringen und mit dem Thermometer überwachen.
2. Wenn kein genaues und stabiles Wasserbad verfügbar ist, muss diese zusätzliche Ungenauigkeit beim Ablesen der Temperatur vom Ultraschallsystem berücksichtigt werden. Eine Abweichung von mehr als +/-0,5 °C ist nicht akzeptabel. Es kann sich als schwierig erweisen, diese Genauigkeit ohne Temperaturregulierung zu wahren.
3. Den TEExp-Schallkopf an das Ultraschallsystem anschließen oder ihn bei Einsatz des Triple Transducer Connect auswählen.
4. Bild fixieren.
5. Das distale Ende des Schallkopfs ins Wasserbad halten.
6. Es müssen mindestens 10 cm des distalen Endes eingetaucht sein.
7. Auf die auf dem Systembildschirm angegebene Temperatur achten.
8. Drei Minuten warten oder bis sich die Temperaturanzeige bei 43,3° +/- 0,5 °C plus/minus einer ggf. vorhandenen Temperaturabweichung des Wasserbads stabilisiert hat.
9. Sicherstellen, dass das Popup-Fenster mit dem Warnhinweis angezeigt wird.

Wenn die Temperaturwarnung gemäß der Beschreibung in **„Thermische Grenzwerte“** auf Seite 37 funktioniert, hat der Schallkopf den Test bestanden. Wenden Sie sich andernfalls an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

Elektrische Sicherheit

Maximale Kabellänge

Tabelle 6: Maximale Kabellänge für TEExp

Beschreibung	Maximale Kabellänge
TEExp-Schallkopf[a]	2,2 m

[a] Für Schallköpfe wird die maximale Kabellänge zwischen den Zugentlastungen gemessen. Die angegebenen Längen enthalten nicht die Kabellängen an den folgenden Stellen: unter den Zugentlastungen, im Schallkopfgehäuse und im Schallkopfstecker

Elektrischer Ableitstromtest und Bisslochtest

Der Schaft des Endoskops verfügt über keine elektrisch leitenden Flächen und ist mit einem Material beschichtet, das weder Flüssigkeit noch Elektrizität durchlässt. Die elektrische Sicherheit des Schallkopfes wird erhalten, indem dieses Material intakt bewahrt bleibt. Punktionen in diesem Material, z. B. durch Bisse oder unsachgemäße Handhabung, können dazu führen, dass Flüssigkeiten in den endoskopischen Schaft gelangen und der Patient elektrischem Strom ausgesetzt wird. FUJIFILM SonoSite überprüft jeden TEExp-Schallkopf vor seiner Auslieferung an den Kunden auf seine elektrische Isolierung und Ableitstrom.

Die Aufstellung und der Einsatz eines Standardverfahrens ist wichtig, um vor jedem Einsatz des Schallkopfs sicherzustellen, dass dieser bedenkenlos verwendet werden kann und ordnungsgemäß funktioniert. Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, den TEExp-Schallkopf nicht verwenden. FUJIFILM SonoSite oder Ihren zuständigen Kundendienstmitarbeiter anrufen.

WARNHINWEIS Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf nicht verwenden, wenn das Isoliermaterial punktiert oder anderweitig beschädigt ist.

Hinweis Elektrischer Ableitstromtest und Bisslochtest sind getrennte Verfahren, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführt werden können.

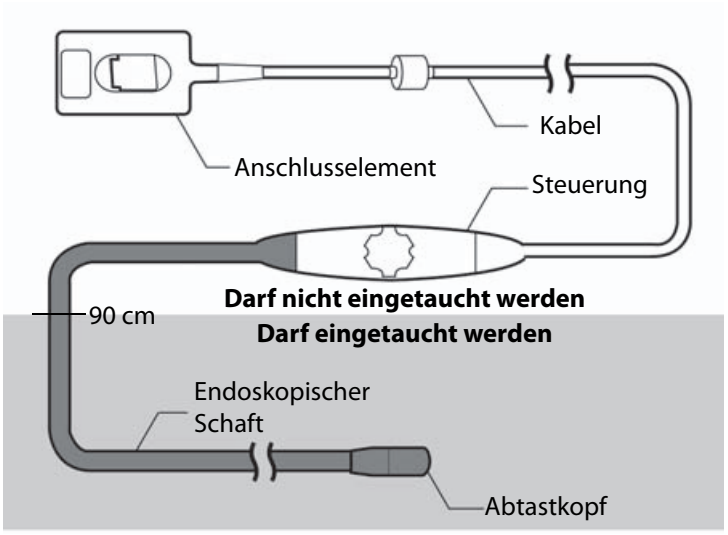
Elektrischer Ableitstromtest

Es sollte ein Programm zur regelmäßigen Messung des Ableitstroms aufgestellt werden. Mindestens einmal pro Jahr oder gemäß den örtlichen Vorschriften ist ein elektrischer Ableitstromtest durchzuführen.

WARNHINWEIS Der elektrische Ableitstrom sollte nur von entsprechend geschultem Personal gemessen werden. Alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um einen Kontakt mit nichtisolierten, spannungsführenden Teilen zu vermeiden.

Bisslochtest

Ein Grundverständnis für die Komponenten des TEE-Schallkopfes ist wichtig, um erfolgreich einen Bisslochtest durchführen zu können. In dieser Anleitung wird auf folgende Komponenten Bezug genommen:



Sie sollten die Ergebnisse der elektrischen Ableitstromtests und Bisslochtests für jeden TEExp-Schallkopf aufzeichnen.

Vorbereitung für Bisslochtest/Ableitstromtest

Testen Sie sowohl die Schallkopfbaugruppe als auch den endoskopischen Schaft auf Bisslöcher. Sie können für beide Tests dieselben Geräte verwenden. Die Testverbindungspunkte sind jedoch für jeden Test unterschiedlich.

Die folgenden Gegenstände für jeden Test bereitstellen:

- Wasserbad mit 5 %-iger Kochsalzlösung (50 g NaCl/1 Liter Wasser).
- Eine Leiterplatte aus Kupfer oder Aluminium mit einer Fläche von mindestens 25 cm^2 (eine ist im Bisslochtestset enthalten).
- Bisslochanzeige mit Elektroden.
- Punktionstestwerkzeug (liegt dem TEExp-Schallkopf bei).

Test der Schallkopfbaugruppe

Test der Schallkopfbaugruppe auf Bisslöcher und Ableitstrom

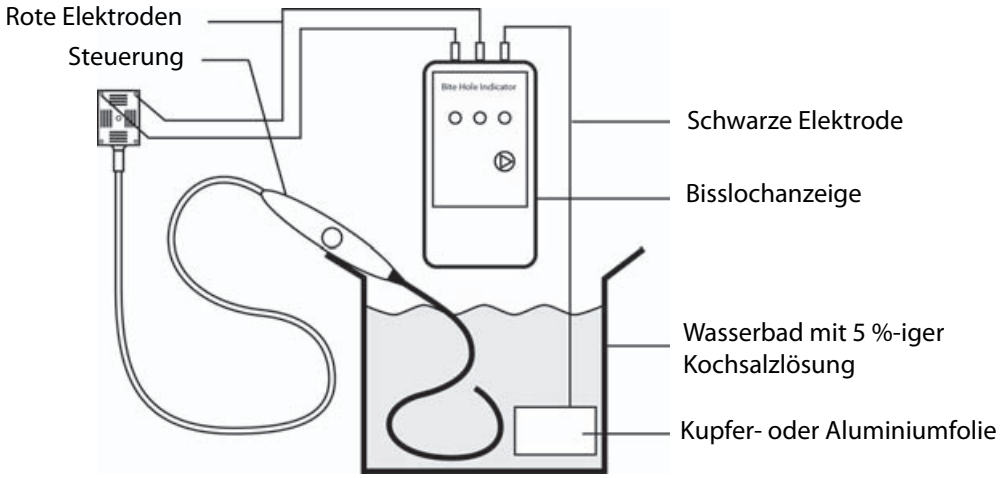


Abbildung 15 Testaufbau der Schallkopfbaugruppe

1 Den Abtastkopf und den endoskopischen Schaft in Flüssigkeit bis oberhalb der Markierung bei 40 cm jedoch unterhalb der Markierung bei 90 cm eintauchen.

WARNHINWEIS Steuerung, Kabel oder Stecker nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Vorsichtshinweis Der endoskopische Schaft darf nicht mit der Leiterplatte in Kontakt kommen. Dies könnte ungenaue Messergebnisse zur Folge haben.

2 Die Bisslochanzeige mit dem Stecker des Schallkopfes und der Leiterplatte verbinden:

a Die schwarze Elektrode mit der Leiterplatte im Salzwasserbad verbinden, siehe Abbildung 16.

Hinweis

Die Elektrode an der Leiterplatte verwenden. Nicht die Klemme der Anzeige eintauchen.

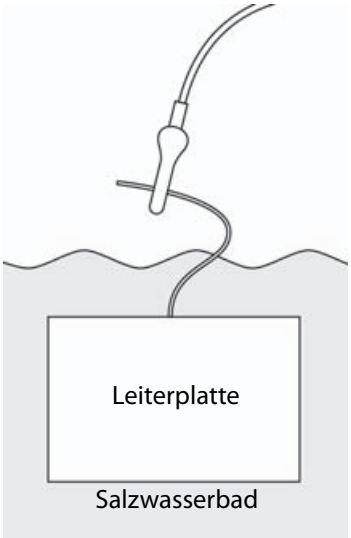


Abbildung 16 Anschluss der Leiterplatte

b Die roten Elektroden mit dem Stecker des Schallkopfes verbinden, siehe Abbildung 17.

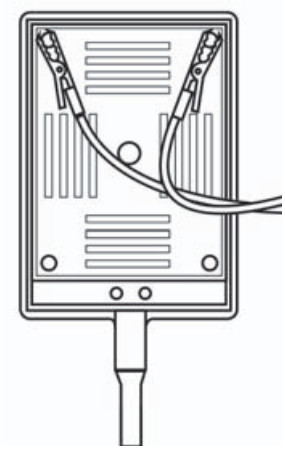


Abbildung 17 Anschluss des Schallkopfsteckers

3 drücken.

4 Ergebnis ablesen:

- **Elektroden** - Die Elektroden sind nicht korrekt angeschlossen. Die Verbindungen überprüfen und erneut testen.
- **Fehlgeschlagen** - An der Schallkopfbaugruppe wurde ein Bissloch festgestellt. Bisslochtest stoppen. Den TEExp-Schallkopf nicht verwenden. Für Schritte zur Problembehebung siehe **„Wenn der Schallkopf den Test nicht besteht“** auf Seite 49.
- **Bestanden** - Es wurden keine Bisslöcher gefunden.
- **Alle** - Wenn alle Lichter leuchten, ist der Batterieladestand niedrig. Batterie austauschen.

5 Nach dem Test den endoskopischen Schaft für eine Minute unter einer großen Menge lauwarmem, sauberem Wasser (zum Beispiel acht Liter) abspülen, um jegliche Spuren der Kochsalzlösung oder des Gels zu entfernen.

6 Den endoskopischen Schaft mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

Test des endoskopischen Schafts

Test des endoskopischen Schafts auf Bisslöcher

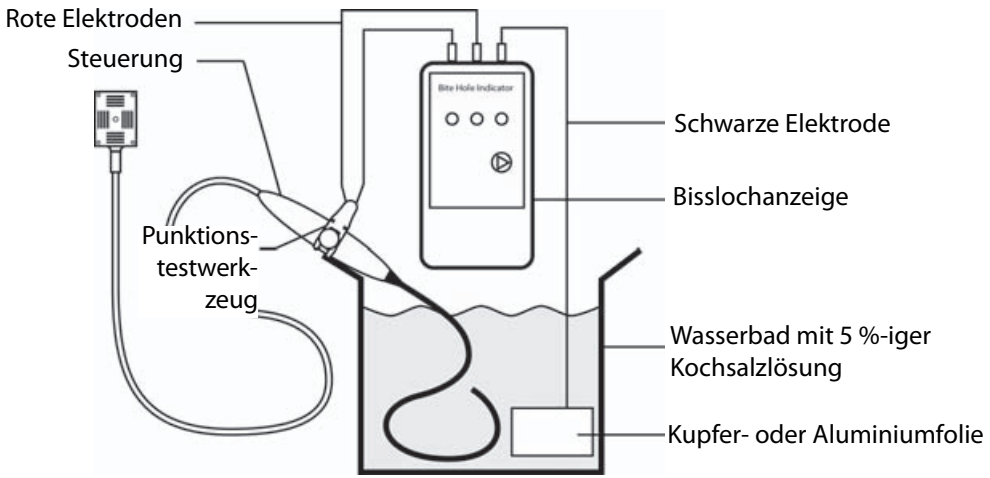


Abbildung 18 Testaufbau für endoskopischen Schaft

1 Ein Punktionstestwerkzeug unter die Steuerung der Abtastebene einführen, siehe Abbildung 19.

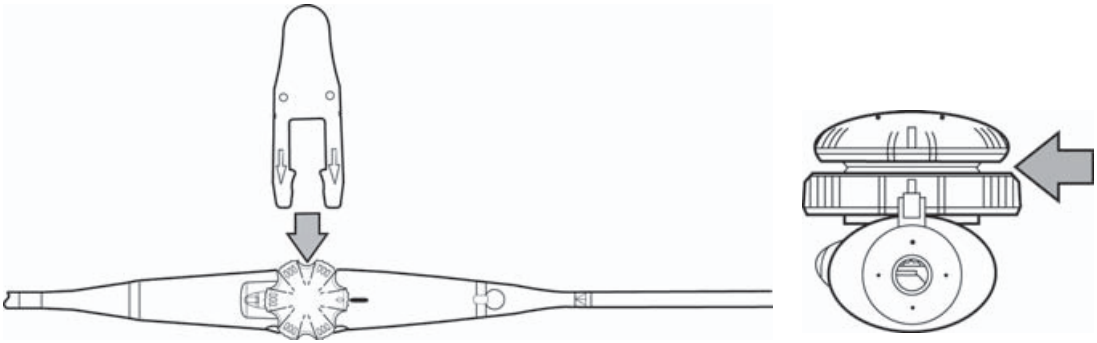


Abbildung 19 Einführung des Punktionstestwerkzeugs

2 Den Abtastkopf und den endoskopischen Schaft in Flüssigkeit bis oberhalb der Markierung bei 40 cm jedoch unterhalb der Markierung bei 90 cm eintauchen.

WARNHINWEIS Steuerung, Kabel oder Stecker nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Vorsichtshinweis Der endoskopische Schaft darf nicht mit der Leiterplatte in Kontakt kommen. Dies könnte ungenaue Messergebnisse zur Folge haben.

3 Die Bisslochanzeige mit dem Punktionstestwerkzeug und dem Kupferblech verbinden:

a Die schwarze Elektrode mit dem Kupfer- oder Aluminiumblech im Salzwasserbad verbinden, siehe Abbildung 20.

Hinweis Die Elektrode an der Leiterplatte verwenden. Nicht die Klemme der Anzeige eintauchen.

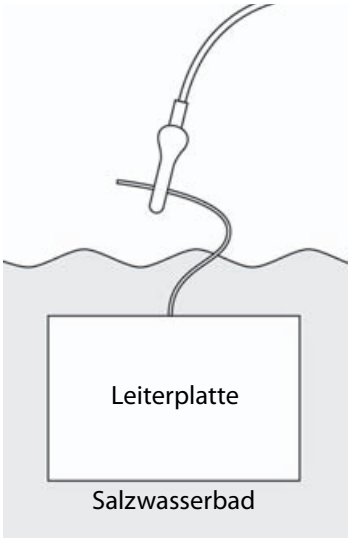


Abbildung 20 Anschluss der Leiterplatte

b Die roten Elektroden mit dem Punktionstestwerkzeug verbinden, siehe Abbildung 21.

Hinweis Jede Klemme sollte separat mit dem Punktionstestwerkzeug verbunden werden.

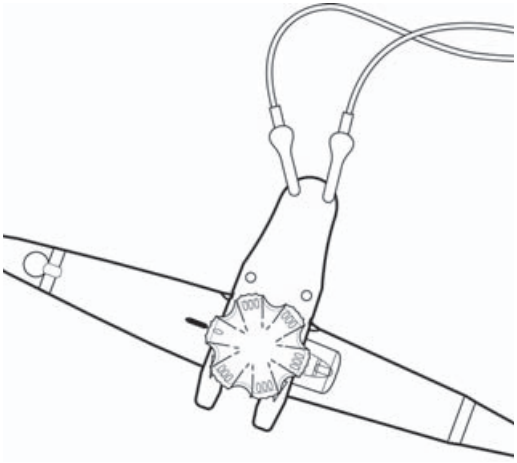


Abbildung 21 Anschluss des Punktionstestwerkzeugs

4 drücken.

5 Ergebnis ablesen:

- **Elektroden** - Die Elektroden sind nicht korrekt angeschlossen. Die Verbindungen überprüfen und erneut testen.
- **Fehlgeschlagen** - Am endoskopischen Schaft wurde ein Bissloch festgestellt. Bisslochtest stoppen. Den TEExp-Schallkopf nicht verwenden. Für Schritte zur Problembehebung siehe **„Wenn der Schallkopf den Test nicht besteht“** auf Seite 49.
- **Bestanden** - Es wurden keine Bisslöcher gefunden.
- **Alle** - Wenn alle Lichter leuchten, ist der Batterieladestand niedrig. Batterie austauschen.

6 Nach dem Test den endoskopischen Schaft für eine Minute unter einer großen Menge lauwarmem, sauberem Wasser (zum Beispiel acht Liter) abspülen, um jegliche Spuren der Kochsalzlösung oder des Gels zu entfernen.

7 Den endoskopischen Schaft mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

Wenn keine Bisslöcher festgestellt werden

Um den Schallkopf als sicher zu kennzeichnen, sollte ihm ein Aufkleber oder Zertifikat mit dem Testdatum, dem Namen bzw. einer anderen Identifikation des Prüfers und dem Testergebnis beigefügt werden. Wenn der Bisslochtest als Teil des Reinigungsprozesses durchgeführt wurde, mit der Reinigung und Desinfektion des Schallkopfes fortfahren.

Wenn der Schallkopf den Test nicht besteht

Den Schallkopf nicht verwenden. Den Schallkopf nicht mit einem Ultraschallsystem verbinden. FUJIFILM SonoSite zur Reparatur kontaktieren.

Um den Schallkopf als nicht zur Verwendung geeignet zu kennzeichnen, sollte ihm ein Aufkleber oder Zertifikat mit dem Testdatum, dem Namen bzw. einer anderen Identifikation des Prüfers und dem Testergebnis beigefügt werden.

KAPITEL 6

Kapitel 6: Technische Daten zum Schallkopf

TEExp/8-3 MHz-Schallkopf

Tabelle 7: Technische Daten zum Schallkopf

Endoskopischer Schaft	Außendurchmesser: 10,5 mm
	Länge: 110 cm
Orientierung bei der Steuerung	Wird der untere Flexionsdrehregler im Uhrzeigersinn gedreht, wird das distale Ende nach vorne abgewinkelt. Wird der untere Flexionsdrehregler gegen den Uhrzeiger gedreht, wird das distale Ende nach hinten abgewinkelt. Wird der obere Flexionsdrehregler im Uhrzeigersinn gedreht, wird das distale Ende nach rechts abgewinkelt. Wird der obere Flexionsdrehregler gegen den Uhrzeiger gedreht, wird das distale Ende nach links abgewinkelt.
Abwinkelung des distalen Endes	Anterior: ≥120° Posterior: ≥40° Rechts und links: ≥40°
Abtastebenenrotation	Der Schallkopf tastet Bilder in jeder beliebigen Ebene innerhalb eines nominalen 180°-Kegels von einer transversalen Ebene durch die longitudinale Ebene bis hin zum Spiegelbild der ersten transversalen Ebene ab. Die Abtastebenenrotation wird durch einen Motor angetrieben, wobei Geschwindigkeit und Richtung mit den Knöpfen auf dem Endoskopgriff ausgewählt werden. Maximale Geschwindigkeit: 180° in ca. 5 Sekunden.
Aufnahmefeld	Maximal 90°
Abmessungen des distalen Endes des Schallkopfs	Länge: 35 mm Max. Querschnittsfläche: 14 mm x 12,5 mm
Desinfektionsklassifizierung	Spaulding-Klasse, semi-kritisch.

Tabelle 7: Technische Daten zum Schallkopf

Elektrische Sicherheit	Erfüllt maßgebliche UL-, CSA- und IEC-Anforderungen für Klasse BF.
Genauigkeit der Temperatur	±0,5 °C innerhalb eines Bereichs von 35° bis 45 °C
Temperaturgrenzwerte für das distale Ende des Schallkopfs	Obergrenze: 45 °C Untergrenze: 17,5 °C
Schallkopf	Mittenfrequenz 5,0 MHz
Kabellänge	2 m
Biokompatibilität	Alle mit dem Patienten in Kontakt kommenden Materialien des TEExp-Schallkopf-/Endoskop-Systems entsprechen ISO 10993-1. Der Schallkopf wird ohne Naturkautschuk hergestellt.
Umgebungsbedingungen (Transport und Lagerung)	Temperatur: Versand: -35° bis +65 °C Aufbewahrung: 0° bis +45 °C Feuchtigkeit: 15 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit Druck: 700 bis 1060 hPa

Schall-Ausgangsleistung

Informationen über die Schall-Ausgangsleistung sind dem Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Tabelle 8: Schallkopfmodell: *TEExp* **Betriebsmodus:** *2D*

Index-Bezeichnung			M. I.	TIW			TIK	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,2	(a)	—	—	—	(b)
Assoziierter Schallparameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2,60					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min von $[W_{0,3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)					—	
	$z@PII_{0,3max}$		1,7					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,60	#	—	—	—	#
	Dim von A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Zusätzliche Informationen	PD	(µs)	0,325					
	PRF	(Hz)	1750					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,38					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	366					
Betriebsregelungsbedingungen	Kontrolle 1: Untersuchungstyp		Krd					
	Kontrolle 2: Optimierung		Diff					
	Kontrolle 3: Tiefe		4,0 cm					
	Kontrolle 4: Sektorbreite		Schmal					
	Kontrolle 5:							

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert".)

\- Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 9: Schallkopfmodell: *TEExp* **Betriebsmodus:** *M-Modus*

Index-Bezeichnung			M. I.	TIW			TIK	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,3	—	(a)	—	(a)	(b)
Assoziierter Schallparameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2,67					
	W_0	(mW)		—	#		#	#
	min von $[W_{0,3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)					#	
	$z@PII_{0,3max}$		2,2					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					#	
	f_c	(MHz)	4,37	—	#	—	#	#
	Dim von A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	#	#
		Y (cm)		—	#	—	#	#
Zusätzliche Informationen	PD	(µs)	0,329					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,72					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					#	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	339					
Betriebsregelungsbedingungen	Kontrolle 1: Untersuchungstyp		Krd					
	Kontrolle 2: Optimierung		Diff					
	Kontrolle 3: Tiefe		5,1 cm					
	Kontrolle 4:							

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert".)

- Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 10: Schallkopfmodell: *TEExp* **Betriebsmodus:** *PW-Doppler*

Index-Bezeichnung			M. I.	TIW			TIK	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,3	—	(a)	—	1,9	(b)
Assoziierter Schallparameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2,64					
	W_0	(mW)		—	#		33,4	#
	min von $[W_{0,3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)					0,60	
	$z@PII_{0,3max}$	(cm)	0,6					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,32	
	f_c	(MHz)	4,01	—	#	—	4,00	#
	Dim von A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	0,38	#
		Y (cm)		—	#	—	0,90	#
Zusätzliche Informationen	PD	(µs)	1,123					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,86					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,32	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	289					
Betriebsregelungsbedingungen	Kontrolle 1: Untersuchungstyp		Krd				Krd	
	Kontrolle 2: Länge Probengröße		1 mm				5 mm	
	Kontrolle 3: Position Probengröße		Zone 1 (16 mm)				Zone 1 (16 mm)	
	Kontrolle 4: PRF		1008 Hz				1562 Hz	
	Kontrolle 5: TDI		Ein				Aus	

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert".)

- Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 11: Schallkopfmodell: *TEExp* **Betriebsmodus:** *CW-Doppler*

Index-Bezeichnung			M. I.	TIW			TIK	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			(a)	—	(a)	—	1,3	(b)
Assoziierter Schallparameter	$p_{r.3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		—	#		25,9	#
	min von $[W_{0,3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)					0,90	
	$z@PII_{0,3max}$	(cm)	#					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,35	
	f_c	(MHz)	#	—	#	—	4,00	#
	Dim von A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	0,43	#
		Y (cm)		—	#	—	0,90	#
Zusätzliche Informationen	PD	(µs)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	#					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,34	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	#					
Betriebsregelungsbedingungen	Kontrolle 1: Untersuchungstyp						Krd	
	Kontrolle 2: Position Probengröße						Zone 5 (53 mm)	
	Kontrolle 3:							
	Kontrolle 4:							

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert".)

- Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

SonoSite

FUJIFILM

P20105-01